

器具及び容器包装のポジティブリストに係る 改正等の手続について

消費者庁
食品衛生基準審査課



ポジティブリストの改正等の手続について

令和7年6月1日に改正告示が施行される、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の別表第1第2表（添加剤）及び第1表（基材）を構成するモノマーリスト（関連通知）について、新たに物質等を追加又は変更を求める事業者等が要請する際に必要な手続を、令和6年度に実施された学識経験者、実務経験者などの有識者から構成される検討会での議論結果を踏まえ、具体的な手続き内容を定める必要がある。

また、前回の部会で審議した「個別に安全性審査を受けた物質を公表する制度」に関し、内閣総理大臣が定める安全性審査の手続（関連告示）を定め、具体的な手続き内容についても定める必要がある。

これまでの経緯（改正ポジティブリストの告示まで）

○ 令和2年6月に、器具・容器包装にポジティブリスト制度（合成樹脂が対象）を導入

- ポジティブリスト「別表第1」を公表

○ 制度開始に合わせて以下の手続きについても整備

- 「別表第1」を改正するための「手引通知」¹⁾

○ 令和5年11月の改正告示によってポジティブリストを以下のように再整理（令和7年6月施行）

- ポジティブリストを「別表第1（第1表・第2表）」へ再整理²⁾³⁾
- 別表第1第1表に規定する基材を構成する「モノマー等通知」⁴⁾を公布

1) （参考資料4参照）令和2年5月29日付け薬生食基発0529第1号

2) 令和5年11月30日付け厚生労働省告示第324号

3) 令和6年9月27日付け内閣府告示第128号

4) （参考資料2参照）令和5年11月30日付け健生食基発1130第1号（最終改正：令和6年9月27日消食基第233号）

ポジティブリストの改正等の手続について

これまでの経緯（改正ポジティブリストの告示後）

- 令和6年12月部会にて再整理後のポジティブリストに対応した「個別に安全性審査を受けた物質を公表する制度」導入について審議、承認された。

※ 令和7年1月20日～2月20日 パブリックコメント実施

- 食品安全委員会事務局において、安全性審査に関する食品健康影響評価を規定する内閣府令¹⁾を改正するパブリックコメントを実施（令和7年3月21日開始）

1) 食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成15年内閣府令第66号）

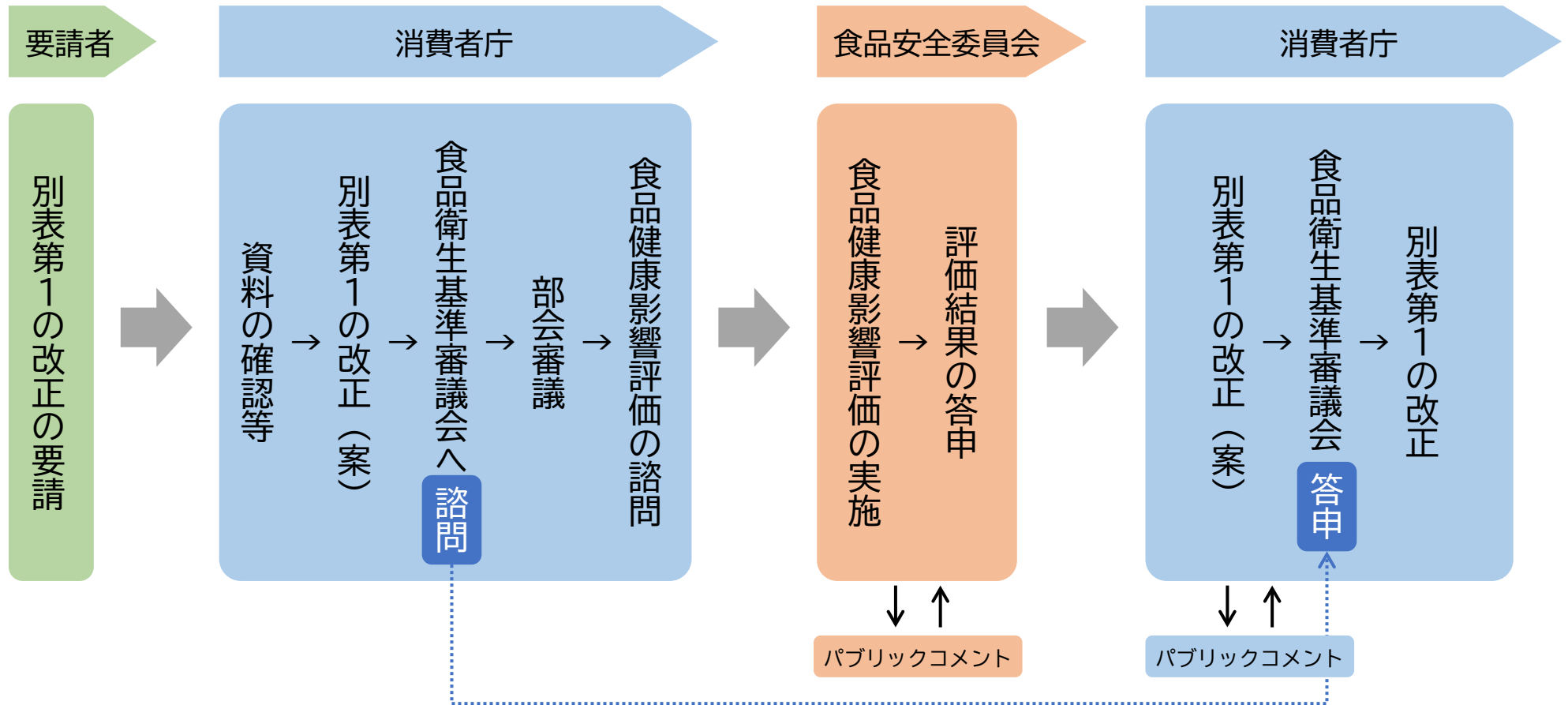
手続について

手続が必要な種類と対象（案）

手続の種類	主たる対象
別表第1の改正	別表第1の規定方法によるリスク管理が適当であるもの 基本的には、別表第1第2表の規格改正（使用制限量、特記事項の変更等）が想定されるが、同表に規格がない新たに使用しようとする物質についても、別表第1の改正による対応が適当と考えられる場合には、本項の対象とする。
安全性審査	別表第1とは別の規定方法によるリスク管理が適当であるもの 新たに使用する物質が限定的な用途での使用が見込まれる等
モノマー等通知の改正	モノマー等の追加又はその規定の範囲を超えて使用しようとするもの モノマー等通知の別紙1～21の表中に規定されたモノマー等（必須モノマー、任意の物質、必須の化学処理、任意の化学処理）に新たなモノマー等の追加等

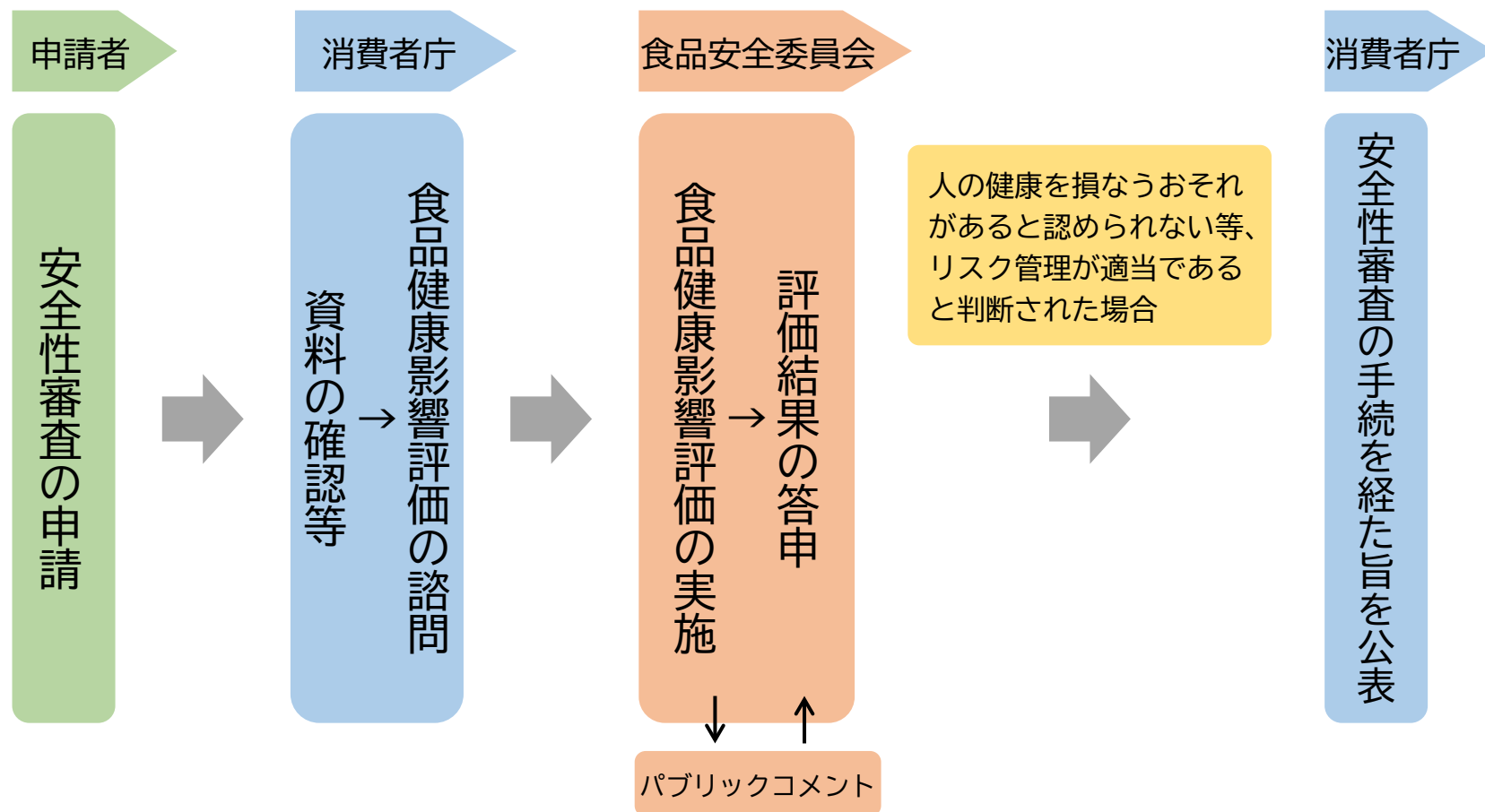
別表第1改正の流れ（例）

- 要請をしようとして検討している者からの事前相談を行う。
- 消費者庁食品衛生基準審査課にて資料等の確認等を行い、当該改正について食品衛生基準審議会及び食品安全委員会の意見を聴いた後、食品、添加物等の規格基準の改正等を行う。



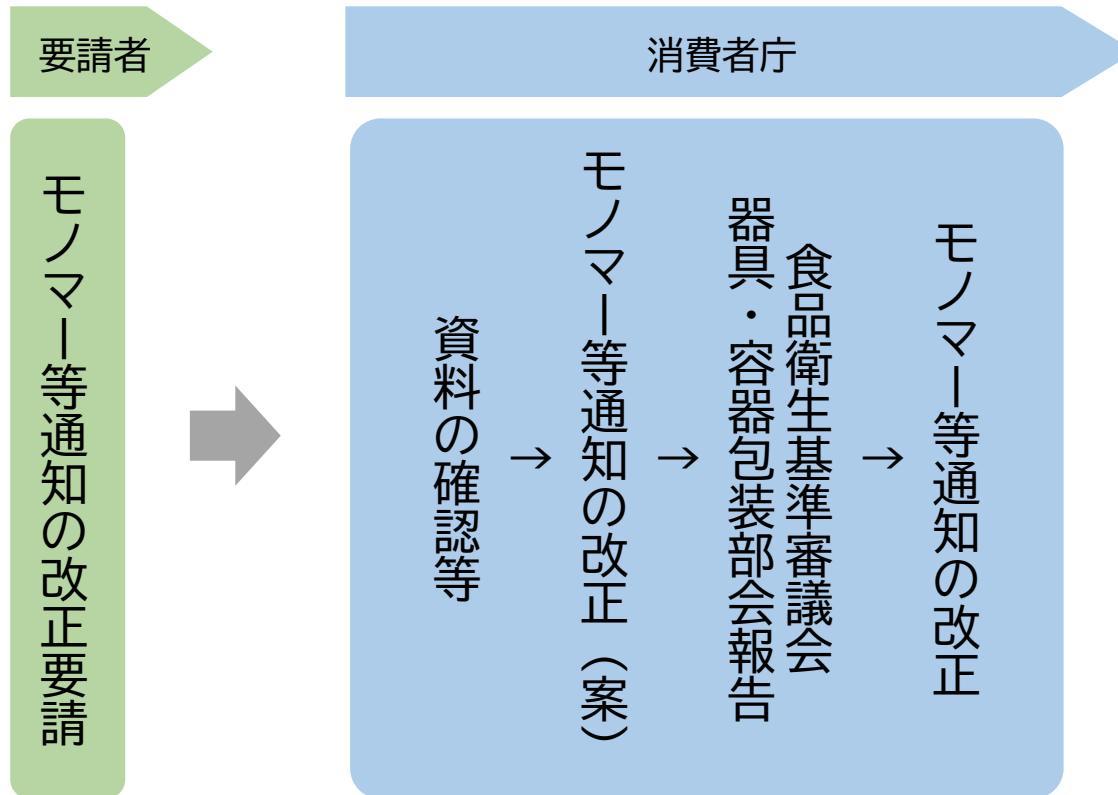
安全性審査の流れ（例）

- 申請をしようとして検討している者からの事前相談を行う。
- 安全性審査の申請手続は、「器具及び容器包装の原材料に含まれる物質の含有量等に関する安全性審査の手続」に規定された申請様式等を用いて行うこと。
- 原則として、一定期間において申請が受理された物質について、まとめて手続を行うことを検討中。
- 消費者庁食品衛生基準審査課で資料の確認等を行う。安全性審査は、食品安全委員会の意見を聴く。



モノマー等通知変更の流れ（例）

- 要請をしようとして検討している者からの事前相談を行う。
- モノマー等通知の改正の要請は、消費者庁食品衛生基準審査課に対して行うこと。
- 原則として、一定期間において要請が受理された物質について、まとめて手続を行うことを検討中。
- 消費者庁食品衛生基準審査課で資料の確認等を行い、当該要請について食品衛生基準審議会での報告を経た後、通知改正等を行う。



今後の対応

ポジティブリストの改正等手続について

今後の対応スケジュール

令和7年

安全性審査

別表第1改正
モノマー等通知の改正

4月中

「個別に安全性審査を受け公表する制度」を規定する
「食品、添加物等の規格基準」改正を告示

「安全性審査手続」¹⁾告示のパブリックコメント開始

5月中

食品安全委員会 内閣府令改正

「安全性審査手続」告示案について
食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼

再整理後のポジティブリストの改正等に関する具体的な手続を通知

夏頃まで

食品安全委員会からの答申を受けた後
「安全性審査手続」を告示

「安全性審査手続」の具体的な手続を通知

1) (資料1 - 2) 器具及び容器包装の原材料に含まれる物質の含有量等に関する安全性審査の手続(案)) 10